

Prospect: informații pentru pacient

BROMAZEPAM LPH 1,5 mg comprimate
BROMAZEPAM LPH 3 mg comprimate

Bromazepam

Citiți cu atenție și în întregime acest prospect înainte de a începe să luați acest medicament deoarece conține informații importante pentru dumneavoastră..

- Păstrați acest prospect. S-ar putea să fie necesar să-l recitiți.
- Dacă aveți orice întrebări suplimentare, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.
- Acest medicament a fost prescris numai pentru dumneavoastră. Nu trebuie să-l dați altor persoane. Le poate face rău, chiar dacă au aceleași semne de boală ca dumneavoastră.
- Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice posibile reacții adverse nemenționate în acest prospect. Vezi pct. 4.

Ce găsiți în acest prospect:

1. Ce este Bromazepam LPH și pentru ce se utilizează
2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromazepam LPH
3. Cum să luați Bromazepam LPH
4. Reacții adverse posibile
5. Cum se păstrează Bromazepam LPH
6. Conținutul ambalajului și alte informații

1. Ce este Bromazepam LPH și pentru ce se utilizează

Bromazepam LPH face parte din familia benzodiazepinelor. Acesta reduce tensiunea psihică și stările de agitație, are efect sedativ și de favorizare a somnului, relaxează musculatura încordată și are efect anticonvulsivant.

Bromazepam LPH se utilizează la copiii cu vârsta peste 12 ani și adulți pentru:

- tratamentul diferitelor forme de anxietate (stări intense de teamă care pot afecta sentimentele, dispoziția, comportamentul sau modul de a gândi), inclusiv anxietate posttraumatică și asociată unor afecțiuni somatice severe sau dureroase;
- prevenirea și tratamentul manifestărilor din alcoolismul cronic sau din abținerea la alcool.

2. Ce trebuie să știți înainte să luați Bromazepam LPH

Nu luați Bromazepam LPH

- dacă sunteți alergic la bromazepam, la alte benzodiazepine sau la oricare dintre celelalte componente ale acestui medicament(enumerate la punctul 6) ;
- dacă suferiți de miastenia gravis (oboseală musculară severă);
- dacă aveți dificultăți severe de respirație (insuficiență respiratorie severă);
- dacă știți că aveți episoade de oprire a respirației în timpul somnului (sindrom de apnee în somn);
- dacă aveți o boală hepatică severă (insuficiență hepatică severă).

Bromazepam LPH nu trebuie administrat copiilor cu vârsta mai mică de 12 ani.

Atenționări și precauții

Înainte să luați Bromazepam LPH, adresați-vă medicului dumneavoastră:

- dacă aveți probleme cu ficatul, rinichii sau probleme respiratorii;
- dacă faceți tratament pentru depresie sau alte afecțiuni psihice;
- dacă dumneavoastră consumați alcool în mod frecvent sau dacă sunteți dependent de alcool, deoarece efectul sedativ poate fi crescut;
- dacă sunteți în vârstă, deoarece puteți fi predispus la cădere;
- dacă ați consumat sau consumați droguri de orice fel.

La utilizarea pe termen lung, puteți simți o scădere a eficienței acestui medicament – fenomen de toleranță.

La oprirea bruscă a tratamentului cu bromazepam poate apare o creștere a intensității anxietății (fenomen de rebound). De aceea, medicul dumneavoastră vă va sfătui cum să opriți progresiv tratamentul cu Bromazepam LPH.

Reacții paradoxale

În special la copii și vârstnici, la administrarea bromazepamului pot să apară reacții paradoxale, cum sunt stare de agitație, agresivitate, tendință de suicid, agravarea insomniei, idei delirante, coșmaruri, dezinhibiție cu impulsivitate, euforie, amnezie anterogradă, sugestibilitate; apariția acestora impune întreruperea tratamentului.

Dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat că aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

Bromazepam LPH împreună cu alte medicamente

Spuneți medicului dumneavoastră dacă luați, ați luat recent sau s-ar putea să luați orice alte medicamente.

În mod special spuneți medicului dumneavoastră dacă luați:

- alte medicamente pentru afecțiuni psihice: barbiturice, antidepresive triciclice, alte anxiolitice, sedative antihistaminice, neuroleptice;
- medicamente care conțin alcool;
- medicamente pentru tuse sau durere derivați din morfină ex. buprenorfină;
- cisapridă;
- clozapină;
- cimetidină, talidomidă, clonidină și substanțe înrudite;
- medicamente folosite pentru anestezie: miorelaxante centrale, curarizante.

În cazul în care urmează să faceți o intervenție chirurgicală, vă rugăm să spuneți medicului dumneavoastră că luați Bromazepam LPH.

Bromazepam LPH împreună cu alimente, băuturi și alcool

Nu consumați alcool în timpul tratamentului cu Bromazepam LPH. Aceasta deoarece:

- asocierea vă poate produce somnolență sau vă poate accentua somnolența;
- este posibil să aveți probleme de concentrare și să aveți un somn mai adânc;
- un somn foarte adânc vă poate provoca probleme grave cu respirația și vă poate afecta ritmul inimii.

Sarcina, alăptarea și fertilitatea

Dacă sunteți gravidă sau alăptați, credeți că ați putea fi gravidă sau intenționați să rămâneți gravidă, adresați-vă medicului sau farmacistului pentru recomandări înainte de a lua acest medicament.

Nu luați acest medicament dacă sunteți sau puteți rămâne gravidă. Dacă medicul dumneavoastră a decis că trebuie să luați acest medicament în ultimul trimestru de sarcină sau în timpul travaliului, copilul dumneavoastră poate avea temperatură corporală scăzută, scăderea tonusului muscular și dificultăți de respirație. Dacă luați acest medicament în mod regulat în ultimul trimestru de sarcină, copilul dumneavoastră poate dezvolta simptome de sevraj. Aceste simptome sunt explicate la punctul „Dacă încetați să luați Bromazepam LPH”.

Bromazepamul trece în laptele matern și, de aceea, dacă alăptați nu trebuie să luați acest medicament. Discutați cu medicul dumneavoastră despre acest lucru.

Conducerea vehiculelor și folosirea utilajelor

Bromazepam LPH vă poate produce somn sau vă poate afecta capacitatea de concentrare. Acesta vă poate influența capacitatea de conducere a vehiculelor și folosirea utilajelor. Nu trebuie să conduceți autovehicule sau să folosiți utilaje.

Bromazepam LPH conține lactoză

Deoarece conține lactoză, dacă medicul dumneavoastră v-a atenționat ca aveți intoleranță la unele categorii de glucide, vă rugăm să-l întrebați înainte de a lua acest medicament.

3. Cum să luați Bromazepam LPH

Luăți întotdeauna acest medicament exact așa cum v-a spus medicul. Discutați cu medicul dumneavoastră sau cu farmacistul dacă nu sunteți sigur.

Doze

Adulți

Medicul va prescrie doza corespunzătoare pentru dumneavoastră. Doza prescrisă de medicul dumneavoastră va depinde de natura bolii dumneavoastră, de reacția dumneavoastră la medicament, de vârsta și de greutatea dumneavoastră corporală. Medicul vă va începe tratamentul cu o doză inițială mică și o va mări treptat, până la obținerea efectului dorit.

Doza obișnuită este de 3 mg până la 18 mg zilnic. Luați doza zilnică totală așa cum v-a recomandat medicul dumneavoastră, în trei sau patru doze divizate la intervale regulate, de-a lungul zilei. În cazul pacienților spitalizați, doza totală poate fi crescută până la 60 mg zilnic, divizate în mai multe prize.

Durata totală a tratamentului nu trebuie să depășească 8–12 săptămâni, incluzând și perioada de scădere treptată a dozei. În anumite cazuri, medicul dumneavoastră poate prelungi tratamentul.

În profilaxia și tratamentul manifestărilor din alcoolismul cronic durata tratamentului este de câteva zile (8-10 zile), iar în cazul manifestărilor datorate abstenenței la alcool, de 3-6 săptămâni.

Vârstnici

Dacă sunteți vârstnic, medicul dumneavoastră vă va prescrie jumătate din doza recomandată în mod normal. Dacă aveți boli de ficat și/sau de rinichi veți lua, de asemenea, o doză mai mică decât cea normală.

Copii

Bromazepam LPH este contraindicat la copii cu vârsta mai mică de 12 ani.

Mod de administrare

Comprimetele se înghit cu apă sau altă băutură nealcoolică.

După ce luați Bromazepam LPH, trebuie să fiți sigur că veți avea 7 până la 8 ore de somn neîntrerupt.

Nu modificați singuri doza prescrisă. Dacă dumneavoastră considerați că efectul medicamentului este prea slab sau prea puternic, discutați cu medicul dumneavoastră.

Dacă luați mai mult Bromazepam LPH decât trebuie

Dacă ați luat mai multe comprimate din Bromazepam LPH decât vi s-a recomandat, trebuie să **întrerupeți administrarea și să vă adresați imediat medicului** dumneavoastră sau **rugați pe altcineva să vă însoțească la camera de gardă** a celui mai apropiat spital! **Luăți cu dumneavoastră ambalajul și comprimatele rămase**, pentru ca medicul să știe exact ce ați luat.

Benzodiazepinele (cum sunt bromazepamul, diazepamul, midazolamul sau flunitrazepamul) determină frecvent somnolență, tulburări de mers, de vorbire și de vedere. Supradozajul cu bromazepam este rareori amenințător de viață, dacă medicamentul este administrat în monoterapie, dar poate duce la scăderea reflexelor, oprirea respirației, scăderea tensiunii arteriale, răirea respirației și a bătăilor inimii și comă. Coma, dacă apare, durează de obicei câteva ore, dar la vârstnici aceasta poate dura mai mult și poate fi

ciclică. La pacienții cu boli respiratorii benzodiazepinele determină rărirea importantă a respirației. Efectul benzodiazepinelor este crescut de alte medicamente deprimante ale sistemului nervos central (cum sunt derivatele morfince - analgezice și antitusive, barbituricele, antidepresivele triciclice, antihistaminicele H₁, anxioliticele – altele decât benzodiazepinele, neurolepticele, clonidina și produse înrudite), inclusiv alcool.

Dacă uitați să luați Bromazepam LPH

Dacă ați uitat să luați o doză, renunțați la aceasta și luați următoarea doză urmând schema obișnuită. Nu luați o doză dublă pentru a compensa comprimatul uitat.

Dacă încetați să luați Bromazepam LPH

Medicul dumneavoastră vă va sfătui când să nu mai utilizați medicamentul. Vă rugăm să vă reamintiți că medicamentul nu este adecvat pentru utilizarea pe termen lung și că, după câteva săptămâni, este necesar să încercați să renunțați la el, dar că trebuie să discutați cu medicul dumneavoastră înainte de modificarea dozei. Aceasta vă va ajuta să preveniți obișnuința și va reduce riscul dezvoltării dependenței.

Tratamentul trebuie să fie cât mai scurt posibil. În general, durata totală a tratamentului nu trebuie să fie mai mare de 8-12 săptămâni, incluzând perioada de reducere treptată a dozei. Uneori efectele de sevraj apar când medicamentul este întrerupt și în mod special, dacă acesta este întrerupt brusc. Acestea pot include dureri de cap, durere musculară, anxietate severă, stare de tensiune musculară, agitație, confuzie și iritabilitate. În cazuri severe, puteți prezenta modificări ale comportamentului, amețea și furnicături, o sensibilitate crescută la lumină, zgomot și atingere, halucinații sau convulsii.

De asemenea, problema dumneavoastră inițială poate reapare dacă tratamentul este întrerupt și puteți fi anxios, neliniștit și puteți prezenta schimbări ale dispoziției. Este mai puțin probabil ca aceste lucruri să se producă dacă doza este redusă treptat până la sfârșitul tratamentului.

În situații mai puțin frecvente în care pacienții au luat benzodiazepine pe termen lung, va fi necesară o perioadă mai lungă de-a lungul căreia doza acestora va fi redusă. Puteți avea nevoie de ajutor de specialitate. Discutați despre acest lucru cu medicul dumneavoastră.

Dacă aveți orice întrebări suplimentare cu privire la acest produs, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

4. Reacții adverse posibile

Ca toate medicamentele, acest medicament poate provoca reacții adverse, cu toate că nu apar la toate persoanele. Au fost raportate următoarele reacții adverse:

Cu frecvență necunoscută (care nu poate fi estimată din datele disponibile):

- confuzie*;
- tulburări ale emoțiilor*;
- tulburări ale apetitului sexual*;
- depresie – pierderea poftei de viață;
- reacții paradoxale – neliniște, agitație, iritabilitate, agresivitate, iluzii, furie, coșmaruri, halucinații, comportament inadecvat**;
- dependență fizică – senzația de agravare a simptomelor dacă este oprit tratamentul;
- somnolență;
- dureri de cap, vertij;
- amețea*;
- valori scăzute ale tensiunii arteriale;
- reducerea stării de atenție*;
- tulburări ale mișcărilor voluntare*;
- uitarea evenimentelor din trecut (amnezie);
- vedere dublă*;
- tulburări gastro-intestinale;
- reacții cutanate;

- slăbiciune musculară*;
- oboseală*;
- scăderea amplitudinii și frecvenței mișcărilor respiratorii;
- disfuncție cardiacă (insuficiență cardiacă), inclusiv stop cardiac.

* apar mai frecvent la începutul tratamentului și dispar la continuarea acestuia;

**astfel de reacții sunt mai frecvent întâlnite la copii și la vârstnici;

Pacienții vârstnici, cărora li se administrează benzodiazepine, prezintă un risc crescut de cădere și fracturi.

Raportarea reacțiilor adverse

Dacă manifestați orice reacții adverse, adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului. Acestea includ orice reacții adverse nementionate în acest prospect. De asemenea, puteți raporta reacțiile adverse direct prin intermediul sistemului național de raportare, ale cărui detalii sunt publicate pe web-site-ul Agenției Naționale a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale <http://www.anm.ro/>. Raportând reacțiile adverse, puteți contribui la furnizarea de informații suplimentare privind siguranța acestui medicament.

5. Cum se păstrează Bromazepam LPH

Nu lăsați acest medicament la îndemâna și vederea copiilor.

A se păstra la temperaturi sub 25°C, în ambalajul original .

Nu utilizați acest medicament după data de expirare înscrisă pe cutie, după EXP. Data de expirare se referă la ultima zi a lunii respective.

Nu aruncați niciun medicament pe calea apei sau a reziduurilor menajere. Întrebați farmacistul cum să aruncați medicamentele pe care nu le mai folosiți. Aceste măsuri vor ajuta la protejarea mediului.

6. Conținutul ambalajului și alte informații

Ce conține Bromazepam LPH

- Substanța activă este bromazepam. Fiecare comprimat conține bromazepam 1,5 mg, respectiv 3 mg.
- Celelalte componente sunt: lactoză monohidrat, celuloză microcristalină, amidon de porumb, talc, stearat de magneziu.

Cum arată Bromazepam LPH și conținutul ambalajului

BROMAZEPAM LPH 1,5 mg

Comprimat de culoare albă, plate, cu margini intacte, având gravate pe una din fețe inscripția „Bz“ și cifrele „1,5“, separate printr-o linie mediană, cu diametrul de 9 mm.

BROMAZEPAM LPH 3 mg

Comprimat de culoare albă, plate, cu margini intacte, având gravate pe una din fețe inscripția „Bz“ și cifra „3“, separate printr-o linie mediană, cu diametrul de 9 mm.

Cutie cu 2 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 100 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Cutie cu 3 blistere din PVC/Al a câte 10 comprimate

Deținătorul autorizației de punere pe piață și fabricantul

Labormed Pharma S.A.

Bd. Theodor Pallady nr. 44 B, sector 3, București, România

Acest prospect a fost revizuit în Februarie, 2015